

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Qaialdo 10 mg/ml sospensjoni orali

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' sospensjoni fih 10 mg spironolactone.

Kull flixkun ta' 150 ml fih 1 500 mg ta' spironolactone.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Din il-medicina fiha 0.75 mg sodium benzoate u 400 mg sucrose f'kull ml.

Għal-lista sħiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni orali

Sospensjoni orali viskuża ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Fil-ġestjoni ta' edema rifrattarja assoċjata ma' insuffiċjenza kardijaka kongestiva; ċirrozi epatika b'axxite u edema, axxite malinna, sindromu nefrotiku, dijanjozi u trattament ta' aldosteroniżmu primarju, pressjoni għolja essenzjali.

It-trabi tat-twelid, it-tfal u l-adolessenti għandhom jiġu ttrattati biss taħt il-gwida ta' speċjalista pedjatriku. Hemm *data* pedjatrika limitata disponibbli (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

*Insuffiċjenza kardijaka kongestiva b'edema*

Doża li s-soltu tingħata - 100 mg/kuljum. F'każijiet diffiċli jew severi, id-doża tista' tiżdied gradwalment sa 200 mg/kuljum. Meta l-edema tiġi kkontrollata, il-livell ta' manteniment normali huwa ta' 75 mg/jum sa 200 mg/jum.

*Insuffiċjenza kardijaka severa flimkien ma' terapija standard (Klassi III-IV ta' New York Heart Association)*

Abbażi tal-istudju ta' evalwazzjoni randomizzat ta' aldactone (RALES), it-trattament flimkien ma' terapija standard għandu jinbada b'doża ta' spironolactone 25 mg darba kuljum f'pazjenti b'potassju fis-seru  $\leq 5.0$  mEq/L u kreatinina fis-seru  $\leq 2.5$  mg/dL. Il-pazjenti li jittolleraw 25 mg darba kuljum jista' jkollhom zieda ta' 50 mg darba kuljum kif indikat klinikament. Il-pazjenti li ma jittollerawx 25 mg darba kuljum jista' jkollhom id-doża mnaqqsa għal 25 mg kull jumejn. Ara sezzjoni 4.4 għal parir dwar il-monitoraġġ tal-potassju fis-seru u l-kreatinina fis-seru.

*Ċirrozi epatika b'axxite u edema*

Jekk il-proporzjon  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  fl-awrina jkun akbar minn 1.0, 100 mg kuljum. Jekk il-proporzjon ikun inqas minn 1.0, bejn 200 mg/jum u 400 mg/jum. Id-doża ta' manteniment għandha tiġi determinata

b'mod individwali.

#### *Axxite malinna*

Generalment, id-doża inizjali hija ta' bejn 100 mg/kuljum u 200 mg/kuljum. F'każijiet severi d-doża tista' tiżdied gradwalment sa 400 mg/jum. Meta l-edema tiġi kkontrollata, id-doża ta' manteniment għandha tiġi ddeterminata b'mod individwali.

#### *Sindromu nefrotiku*

Doża li s-soltu tingħata - bejn 100 mg/kuljum u 200 mg/jum. Spironolactone la ntwera li huwa antiinfjammatorju, u lanqas li jaffettwa l-proċess patoloġiku bażiku. L-użu tiegħu huwa rrakkomandat biss jekk il-glukokortikoidi waħedhom ma jkunux effettivi biżżejjed.

#### *Dijanjozi u trattament tal-aldosteroniżmu primarju*

Spironolactone jista' jintuża bħala miżura dijanjostika inizjali biex tiġi pprovduta evidenza preżuntiva ta' iperaldosteroniżmu primarju waqt li l-pazjenti jkunu fuq dieti normali.

- Test twil: Spironolactone jingħata f'doża ta' kuljum ta' 400 mg għal bejn 3 u 4 ġimgħat. Il-korrezzjoni tal-ipokalemija u tal-pressjoni għolja tipprovdi evidenza preżuntiva għad-dijanjozi tal-iperaldosteroniżmu primarju.
- Test qasir: Spironolactone jingħata f'doża ta' kuljum ta' 400 mg għal 4 ijiem. Jekk waqt l-għoti ta' spironolactone jiżdied il-potassju fis-seru iżda dan jonqos meta jitwaqqaf spironolactone, għandha tiġi kkunsidrata dijanjozi preżuntiva ta' iperdosteroniżmu primarju.

Wara li tkun giet stabbilita d-dijanjozi ta' iperaldosteroniżmu permezz ta' proċeduri ta' ttestjar aktar definittivi, spironolactone jista' jingħata f'doži ta' bejn 100 mg u 400 mg kuljum bi preparazzjoni għall-kirurgija. Għal pazjenti li huma kkunsidrati mhux adatti għal kirurgija, Spironolactone jista' jintuża għal terapija ta' manteniment fit-tul bl-inqas doża effettiva stabbilita għall-pazjent individwali.

#### *Pressjoni għolja essenzjali*

Doża li s-soltu tingħata – bejn 50 mg/jum u 100 mg/jum, li għal każijiet diffiċli jew severi tista' tiżdied gradwalment f'intervalli ta' ġimgħatejn sa 200 mg/jum. It-trattament għandu jitkompla għal ġimgħatejn jew aktar minhabba li għandu mnejn ma jkunx hemm rispons adegwat qabel dan iż-żmien. Sussegwentement, id-doża għandha tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent.

#### *Popolazzjonijiet speċjali*

##### *Anzjani*

Huwa rrakkomandat li t-trattament jinbeda bl-inqas doża u li din tiġi ttitrata 'l fuq kif meħtieġ biex jinkiseb l-akbar benefiċċju possibbli. Għandha tingħata attenzjoni għal indeboliment epatiku u renali sever li jista' jbidel il-metaboliżmu u l-eliminazzjoni ta' spironolactone.

##### *Indeboliment renali/epatiku*

Il-pazjenti b'indeboliment renali ħafif (rata ta' filtrazzjoni glomerulari (GFR) 60 – 90 ml/min) għandhom jinbdew bl-inqas doża. Il-livelli tal-potassju fis-seru u l-funzjoni renali għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib. Spironolactone huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment renali moderat (GFR 30 - < 60 ml/min) sa sever (GFR < 30 ml/min) (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Minhabba li indeboliment tal-funzjoni epatika jista' jirriżulta fi tnaqqis fl-eliminazzjoni ta' spironolactone u l-metaboliti tiegħu, il-pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika għandhom jinbdew bl-inqas doża u għandhom jiġu ttitrati bil-mod. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal reazzjonijiet avversi relatati mad-doża (ara sezzjoni 4.4).

##### *Popolazzjoni pedjatrika*

Ibda t-trattament bl-iżgħar doża u aġġusta abbażi tar-rispons u t-tolleranza (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4). Dijurezi f'insuffiċjenza kardijaka kongestiva, axxite, edema u sindromu nefrotiku;

- Trabi tat-twelid: 1-2 mg/kg/kuljum f'doża waħda jew tnejn maqsuma.

- Trabi jew tfal li għandhom bejn xahar u 18-il sena: 1-3 mg/kg kuljum f' doża waħda jew tnejn maqsuma (massimu ta' 200 mg kuljum).

Iperaldosteroniżmu primarju; axxite reżistenti.

- Trabi tat-twelid: jista' jintuża sa massimu ta' 7 mg/kg kuljum.
- Trabi jew tfal bejn sena u 18-il sena: jista' jintuża sa massimu ta' 9 mg/kg kuljum (massimu totali ta' 400 mg kuljum).

It-trabi tat-twelid, it-tfal u l-adolessenti għandhom jiġu ttrattati biss taħt il-gwida ta' speċjalista pedjatriku. Hemm *data* pedjatrika limitata disponibbli (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

It-tabella pedjatrika ta' hawn taħt turi, għal firxa ta' etajiet, piż u doži, il-konverżjoni tad-doża (mg) għall-volum (ml) permezz taż-żewġ siringi orali.

**Tabella 1: Konverżjoni tad-doża (mg) għall-volum (ml) permezz ta' siringa orali. Jintwerew id-doži ta' kuljum.**

Età (Snin)	Piż* (Kg)	Doża†					
		1 mg/kg		2 mg/kg		3 mg/kg	
		mg	ml	mg	ml	mg	ml
0	3.3	3.3	0.3	6.6	0.7	9.9	1.0
xahar	4.5	4.5	0.5	9.0	0.9	13.5	1.4
xahrejn	5.6	5.6	0.6	11.2	1.1	16.8	1.7
tliet xhur	6.4	6.4	0.6	12.8	1.3	19.2	1.9
erba' xhur	7.0	7.0	0.7	14.0	1.4	21.0	2.1
ħames xhur	7.5	7.5	0.8	15.0	1.5	22.5	2.3
sitt xhur	7.9	7.9	0.8	15.8	1.6	23.7	2.4
1.0	9.6	9.6	1.0	19.2	1.9	28.8	2.9
1.5	10.9	10.9	1.1	21.8	2.2	32.7	3.3
2.0	12.2	12.2	1.2	24.4	2.4	36.6	3.7
3.0	14.3	14.3	1.4	28.6	2.9	42.9	4.3
4.0	16.3	16.3	1.6	32.6	3.3	48.9	4.9
5.0	18.3	18.3	1.8	36.6	3.7	54.9	5.5
6.0	20.5	20.5	2.1	41.0	4.1	61.5	6.2
7.0	22.9	22.9	2.3	45.8	4.6	68.7	6.9
8.0	25.4	25.4	2.5	50.8	5.1	76.2	7.6
9.0	28.1	28.1	2.8	56.2	5.6	84.3	8.4

\*Il-50 perċentil għas-subien estratt minn ċarts ta' tkabbir tal-WHO (0-10 snin)

†Doži ta' 10 mg jew inqas li għandhom jingabru permezz ta' siringa orali ta' 1 ml. Doži akbar minn 10 mg li għandhom jingabru permezz ta' siringa orali ta' 5 ml jew kombinazzjoni taż-żewġ siringi (kaxxi bil-kulur). Iż-żewġ siringi għandhom marki f' kull 0.1 ml (1 mg).

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Spironolactone għandu jittiehed ma' ikla.

Dan il-prodott medicinali huwa għal użu orali. Il-flixxun għandu jithawwad sew qabel l-użu biex is-sospensjoni terġa' tinhall.

Huma pprovduti żewġ siringi tad-dożaġġ (siringa ta' 1 ml b'tipa sewda u siringa ta' 5 ml b'tipa ħamra, it-tnejn b' marki f' inkrementi ta' 0.1 ml, li jippermettu dożaġġ preċiż u riproducibbli f' inkrementi ta' 1 mg) għal kejl preċiż tad-doża preskritta tas-sospensjoni orali. Il-professionist tal-kura tas-saħħa għandu jagħti l-parir lill-pazjent jew lil min jieħu ħsiebu dwar liema siringa għandu juża biex jiżgura li jingħata l-volum korrett.

Il-professionista tal-kura tas-saħħa għandu jagħti l-parir lill-pazjent jew lil min jieħu ħsiebu biex

ipogġi l-ponta tas-siringa fil-ħalq u fuq in-naħa ta' ġewwa tal-ħaddejn, u l-kontenut jintreħa bil-mod. Sabiex tingħata għajnuna fl-għoti preċiż u konsistenti tad-doża għall-istonku, għandu jittiehed l-ilma wara kull doża ta' spironolactone.

F'adulti li ma għandhomx diffikultajiet biex wiehed jibla', formulazzjonijiet orali solidi jistgħu jkunu aktar xierqa u konvenjenti.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Spironolactone huwa kontraindikat f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'dawn li ġejjin:

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Insuffiċjenza renali akuta, insuffiċjenza renali sinifikanti (GFR < 30 ml/min), anurja
- Marda ta' Addison
- Iperkalemija (> 5.5 mEq/L)
- Użu ta' eplerenone fl-istess ħin
- F'pazjenti pedjatriċi b'indeboliment renali moderat sa sever.

Spironolactone ma għandux jingħata fl-istess ħin ma' diuretici oħra li jikkonservaw il-potassju u s-supplimenti tal-potassju ma għandhomx jingħataw b'mod regolari ma' spironolactone peress li tista' tiġi indotta iperkalemija.

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

#### Il-monitoraġġ tal-istat tal-fluwidu u tal-elettroliti

Il-pazjenti li qed jiġu ttrattati b'din il-preparazzjoni jirrikjedu superviżjoni regolari b'monitoraġġ tal-istat tal-fluwidu u tal-elettroliti. Hija rrakkomandata stima perjodika tal-elettroliti fis-seru minħabba l-possibbiltà ta' iperkalemija, iponatremija u zieda possibbli temporanja fin-nitroġenu tal-urea fid-demem (BUN), speċjalment fl-anzjani u/jew f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali jew epatika li kien jeżisti minn qabel.

Il-preparazzjoni għandha tintuża biss b'kawtela partikolari f'pazjenti anzjani jew daww b'imblukkar potenzjali tal-kanal urinarju, jew b'disturbi li jaġġmlu l-bilanċ tal-elettrolit tagħhom prekarju.

L-użu ta' spironolactone fl-istess ħin ma' diuretici oħra li ma jneħħux il-potassju, inibituri tal-enzima li tikkonverti l-aṅġjotensina (ACE), prodotti mediċinali antiinfjammatorji nonsteroidali, antagonisti tal-aṅġjotensina II, imblokkaturi ta' aldosterone, eparina, eparina ta' piż molekulari baxx jew prodotti mediċinali oħra jew kundizzjonijiet magħrufa li jikkawżaw iperkalemija, supplimenti tal-potassju, dieta b'ħafna potassju, jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, jista' jwassal għal iperkalemija severa (ara sezzjoni 4.5).

Tista' sseħħ ukoll iperkalemija f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni renali. Jistgħu jirriżultaw disritmiji kardijaċi, li xi kultant ikunu fatali.

Ġiet irrapportata aċidożi metabolika iperkloremika riversibbli, normalment assoċjata ma' iperkalemija f'xi pazjenti b'ċirrozi epatika dekumpensata, anke meta l-funzjoni renali tkun normali.

Iponatremija ta' dilwizzjoni tista' sseħħ f'kombinazzjoni ma' diuretici oħra (ara sezzjoni 4.5).

#### iperkalemija f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka severa

L-iperkalemija tista' tkun fatali. Huwa kritiku li jiġi mmonitorjat u ġestit il-potassju fis-seru f'pazjenti b' insuffiċjenza kardijaka severa li jkunu qed jingħataw spironolactone. Evita li tuża diuretici oħra li ma jneħħux il-potassju. Evita li tuża supplimenti orali tal-potassju f'pazjenti b'potassju fis-seru > 3.5 mEq/L. Il-monitoraġġ rakkomandat għall-potassju u l-kreatinina huwa ġimgħa wara l-bidu jew zieda fid-doża ta' spironolactone, kull xahar għall-ewwel 3 xhur, imbagħad kull tliet xhur għal sena, u mbagħad kull 6 xhur. Waqqaf jew interrompi t-trattament għall-potassju fis-seru > 5 mEq/L jew għall-

kreatinina fis-seru > 4 mg/dL (ara sezzjoni 4.2).

#### Użu fl-istess hin ma' glikosidi kardijaċi jew aġenti ipotensivi

L-ghoti fl-istess hin ta' din il-preparazzjoni ma' glikosidi kardijaċi jew aġenti ipotensivi jista' jehtieg aġġustament ta' dawg il-prodotti mediċinali (ara sezzjoni 4.5).

#### Urea

Jista' jkun hemm żidiet riversibbli tal-urea fid-demmm waqt l-użu ta' spironolactone speċjalment fil-preżenza ta' indeboliment tal-funzjoni renali.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Id-dijuretiċi li ma jnehhu il-potassju għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti pedjatriċi bi pressjoni għolja b'insuffiċjenza renali hafifa minhabba r-riskju ta' iperkalemija. Spironolactone huwa kontraindikata għall-użu f'pazjenti pedjatriċi b'indeboliment renali moderat jew sever (ara sezzjoni 4.3).

#### Eċċipjenti b'effett magħruf

##### *Sodium benzoate*

Dan il-prodott mediċinali fih 0.75 mg ta' sodium benzoate f'kull 1 ml li huwa ekwivalenti għal 112.5 mg/150 ml. Iż-żieda fil-bilirubinemija wara l-ispostament tagħha mill-albumina tista' twassal għal suffejra fi trabi tat-twelid li tista' tiżviluppa f'kernicterus (depożiti ta' bilirubina mhux konjugata fit-tessut tal-moħħ).

##### *Sodium*

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium fil-firxa ta' dozi rakkomandata, jiġifieri essenzjalment huwa "mingħajr sodium".

##### *Sucrose*

Il-pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fructose, għal assorbiment hażin ta' glucose-galactose jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase ma għandhomx jieħdu din il-mediċina. Peress li dan il-prodott mediċinali fih 400 mg ta' sucrose għal kull ml, dan għandu jiġi kkunsidrat f'termini ta' teħid ta' kuljum. Dan għandu jitqies f'pazjenti b'dijabete mellitus. Qaialdo 10 mg/ml jista' jaġġmel hsara lis-snien.

### **4.5 4Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forum ohra ta' interazzjoni**

#### Interazzjonijiet li jaffettwaw l-użu ta' dan il-prodott mediċinali

##### *Interazzjonijiet li jaffettwaw l-omeostażi tal-potassju*

L-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw iperkalemija (bħal lisinopril, valsartan u indomethacin) ma' spironolactone jista' jirriżulta f'iperkalemija severa. Barra minn hekk, l-użu fl-istess hin ta' trimethoprim/sulfamethoxazole (co-trimoxazole) ma' spironolactone jista' jirriżulta f'iperkalemija klinikament rilevanti.

Peress li l-inibituri ACE jnaqqsu l-produzzjoni ta' aldosterone, dawn ma għandhomx jintużaw regolarment ma' spironolactone, b'mod partikolari f'pazjenti b'indeboliment renali evidenti.

Ġiet irrapportata aċidożi metabolika iperkalimika f'pazjenti li ngħataw spironolactone flimkien ma' ammonium chloride jew colestyramine.

### Interazzjonijiet li jtaffu l-effett natrijuretiku ta' spironolactone

Il-prodotti mediċinali antiinfjammatorji nonsterojdali bhall-aċidu aċetilsaliċiliku, indomethacin u l-aċidu mefenamiku jistgħu jnaqqsu l-effikaċja natrijuretika tad-dijuretiki minhabba l-inibizzjoni tas-sintezi intrarenali tal-prostaglandini u ntweru li jnaqqsu l-effett dijuretiku ta' spironolactone.

### Interazzjonijiet li jaffettwaw l-użu ta' prodotti mediċinali oħra

L-użu fl-istess hin ma' carbenoxolone jew l-imluha tal-litju għandu jiġi evitat.

Spironolactone jeħel mar-riċettur tal-androġenu u jista' jżid il-livelli tal-antiġen speċifiku tal-prostata (PSA) f'pazjenti bil-kanċer tal-prostata ttrattati b'abiraterone. L-użu ma' abiraterone mhuwiex irrakkomandat.

Ikun hemm zieda fl-effett ta' dijuretiki oħra u prodotti mediċinali kontra l-pessjoni għolja u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn titnaqqas b'madwar 50 % meta spironolactone jizjed mal-kors ta' trattament, u mbagħad tiġi aġġustata kif meħtieġ. L-għoti fl-istess hin ma' glikosidi kardijaċi jista' jeħtieġ aġġustament tad-doża ta' dawn il-prodotti mediċinali.

Spironolactone ntweru li jżid in-nofs haġja ta' digoxin. Għe rrapportat li spironolactone iżid il-konċentrazzjoni ta' digoxin fis-seru u jinterferixxi ma' ċerti assaġġi ta' digoxin fis-seru. F'pazjenti li qed jingħataw digoxin u spironolactone r-rispons għal digoxin għandu jiġi mmonitorjat permezz ta' mezzi oħra għajr konċentrazzjonijiet ta' digoxin fis-seru, sakemm it-test ta' digoxin użat ma jkunx ġie ppruvat li huwa affettwat minn terapija bi spironolactone. Jekk ikun meħtieġ aġġustament tad-doża ta' digoxin, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa għal evidenza ta' effett imtejjeb jew imnaqqas ta' digoxin.

Spironolactone jnaqqas ir-rispons vaskulari għan-noradrenalina.

Għandu jkun hemm kawtela fil-ġestjoni ta' pazjenti li jingħataw anestezija lokali jew ġenerali waqt li jkunu qed jiġu ttrattati bi spironolactone.

Spironolactone jsaħħaħ il-metaboliżmu ta' antipirina.

F'assaġġi fluworometriċi, spironolactone jista' jinterferixxi mal-istima ta' komposti b'karatteristiċi ta' fluworexxenza simili.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

### Tqala

M'hemm l-ebda studju ta' spironolactone f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew tossiċità riproduttiva (ara s-sezzjoni 5.3). Qaialdo mhux irrakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qegħdin jużaw metodi ta' kontraċezzjoni.

### Treddiġh

Canrenone huwa eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Qaialdo ma għandux jintuza waqt it-treddiġh.

### Fertilità

Studji f'annimali juru li spironolactone jista' jfixkel il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Ġew irrapportati heċla u sturdament f'xi pazjenti. Hija rakkomandata l-kawtela waqt is-sewqan jew it-thaddim ta' makkinarju sakemm ikun ġie stabbilit ir-rispons għat-trattament inizjali.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti ta' spironolactone jinkludu: iperkalemija, irrapportata fi 17.5 % tal-pazjenti, b'mod partikolari f'pazjenti b'indeboliment renali jew jekk ikunu qegħdin jingħataw inibituri ACE jew antagonisti ta' angjotensina II fl-istess hin; ginekomastija u uġiġh fis-sider, irrapportati f'9 % tal-irġiel.

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew osservati fi provi kliniċi u rrapportati waqt trattament bi spironolactone bil-frekwenzi li ġejjin: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10\ 000$  sa  $< 1/1\ 000$ ), rari ħafna ( $< 1/10\ 000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). It-Tabella 2 ipprezentata hawn taħt hija skont is-sistema ta' klassifika tal-organi u l-frekwenza MedDRA. F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 2 Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	Mhux komuni	Neoplażma beninna tas-sider (raġel)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux magħruf	Lewkopenija, Agranuloċitożi Tromboċitopenija, Anemija, Eżinofilja Purpura
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna	iperkalemija***
	Mhux komuni	Żbilanċ tal-elettroliti
Disturbi psikjatriċi	Komuni	Stat ta' konfużjoni
	Mhux magħruf	Disturb fil-libido
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Sturdament
	Mhux magħruf	Atassija, Uġiġh ta' ras, Nghas, Letarġija
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Dardir
	Mhux magħruf	Disturb gastro-intestinali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Mhux komuni	Funzjoni epatika anormali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Ħakk, Raxx
	Mhux komuni	Urtikarja
	Mhux magħruf	Nekroliżi epidermali tossika (TEN), Sindrome ta' Stevens-Johnson, Reazzjoni għall-medicina b'eżinofilja u sintomi sistemici (DRESS),



		Pemfigojde, Alopeċja, Ipertrikoži,
Disturbi muskuloskeletalni u tat-tessuti konnettivi	Komuni	Spažmi fil-muskoli
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Komuni	Korriment akut fil-kliewi
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Komuni	Ġinekomastija*, Ugħigh fis-sider**
	Mhux komuni	Disturb fil-mestrwazzjoni
	Mhux magħruf	Impotenza
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Telqa ġenerali
	Mhux magħruf	Deni minħabba l-medicina

\* Il-ġinekomastija tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu flimkien ma' spironolactone. L-iżvilupp jidher li huwa relatat kemm mal-livell tad-doża kif ukoll mat-tul tat-terapija u huwa normalment riversibbli meta jitwaqqaf il-prodott medicinali. F'każijiet rari jista' jippersisti xi tkabbir tas-sider.

\*\* Fi provi kliniċi, ugħigh fis-sider kien irrapportat b'mod aktar komuni fl-irġiel milli fin-nisa.

\*\*\* Aritmija, ugħigh fis-sider, dardir, dijarea, parestesija, dgħufija, paralizi flacida jew spažmi fil-muskoli u jista' jkun diffiċli li wiehed jiddistingwi klinikament minn ipokalimija. Il-bidliet elettrokardjografici huma l-ewwel sinjali specifici ta' disturb fil-potassju.

### Popolazzjoni pedjatrika

Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fit-tfal huma mistennija li jkunu simili għall-adulti.

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

### Sintomi

Doża eċċessiva akuta tista' timmanifesta ruħha bħala hedla, konfużjoni mentali, dardir, rimettar, sturdament, dijarea jew raxx makulopapulari jew eritematuż. Jista' jkun hemm deidratazzjoni. Tista' tiġi indotta iponatremija jew iperkalemija iżda dawn l-effetti x'aktarx li ma jkunux assoċjati ma' doża eċċessiva akuta. Ara sezzjoni 4.8 għas-sintomi ta' iperkalemija.

### Trattament

Ma gie identifikat l-ebda antidotu speċifiku. L-użu ta' spironolactone għandu jitwaqqaf. Jista' jkun mistenni titjib wara l-irtirar tal-prodott medicinali. Jistgħu jiġu indikati mizuri ġenerali ta' appoġġ inkluż is-sostituzzjoni ta' fluwidi u elettroliti. Għal iperkalemija, naqqas it-tehid tal-potassju, aghħi dijuretici li jneħhu l-potassju, glukozju ġol-vini b'insulina regolari, jew reżini orali għall-iskambju tal-joni.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: dijuretiċi, antagonisti ta' aldosterone u aġenti ohra li ma jneħħux il-potassju, kodiċi ATC C03DA01

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Spironolactone, bhala antagonista kompetittiv ta' aldosterone, iżid l-eliminazzjoni ta' sodium filwaqt li jnaqqas it-telf tal-potassju fit-tubulu distali tal-kliwi. Għandu azzjoni gradwali u mtawla, u l-akbar rispons possibbli normalment jinkiseb wara trattament ta' bejn jumejn u 3 ijiem. Il-kombinazzjoni ta' spironolactone ma' dijuretiku konvenzjonali li jaħdem b'mod aktar prossimali generalment issaħħaħ id-dijurezi mingħajr telf eċċessiv ta' potassju.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

##### Insuffiċjenza kardijaka severa

RALES kien studju multinazzjonali, double-blind f' 1 663 pazjent bi frazzjoni tat-tfiġh 'il barra ta'  $\leq 35\%$ , storja ta' insuffiċjenza kardijaka tal-Klassi IV ta' New York Heart Association (NYHA) fi żmien 6 xhur, u insuffiċjenza kardijaka tal-Klassi III-IV fiż-żmien tar-randomizzazzjoni. Il-pazjenti kollha kienu meħtieġa li jkunu qed jieħdu dijuretiku loop u, jekk ittollerat, inibitur ACE. Il-pazjenti b'linja bażi tal-kreatinina fis-seru ta'  $> 2.5$  mg/dL jew żieda reċenti ta'  $25\%$  jew b'linja bażi tal-potassju fis-seru ta'  $> 5.0$  mEq/L ġew esklużi. Il-pazjenti ġew randomizzati 1: 1 għal spironolactone 25 mg oralment darba kuljum jew placebo li jaqbel. Il-pazjenti li ttolleraw 25 mg darba kuljum kellhom id-doża tagħhom miżjuda għal 50 mg darba kuljum kif indikat klinikament. Il-pazjenti li ma ttollerawx 25 mg darba kuljum kellhom id-doża mnaqqsa għal 25 mg jum kull jumejn. Il-punt ta' tmiem primarju għal RALES kien iż-żmien sal-mortalità minn kull kawża. RALES twaqqaf kmieni, wara segwitu medju ta' 24 xahar, minħabba li nstab benefiċċju sinifikanti f'termini ta' mortalità f'analizi interim ipplanata. Spironolactone naqqas ir-riskju ta' mewt bi  $30\%$  meta mqabbel mal-placebo ( $p < 0.001$ -95 % intervall ta' kunfidenza 18 % - 40 %). Spironolactone naqqas ir-riskju ta' mewt kardijaka, primarjament mewt għall-għarrieda u mewt minn insuffiċjenza kardijaka progressiva b'  $31\%$  meta mqabbel mal-placebo ( $p < 0.001$ -95 % intervall ta' kunfidenza 18 % - 42 %).

Spironolactone naqqas ukoll ir-riskju ta' rikoveru l-isptar minħabba kawżi kardijaċi (definiti bhala aggravar tal-insuffiċjenza kardijaka, angina, aritmiji ventrikulari jew infart mijokardijaku) bi  $30\%$  ( $p < 0.001$ -95 % intervall ta' kunfidenza 18 % - 41 %). Il-bidliet fil-klassi NYHA kienu aktar favorevoli bi spironolactone: Fil-grupp ta' spironolactone, il-klassi NYHA fl-aħħar tal-istudju tjebet f'  $41\%$  tal-pazjenti u marret għall-agħar fi  $38\%$  meta mqabbla ma' titjib fi  $33\%$  u marret għall-agħar fi  $48\%$  fil-grupp tal-placebo ( $p < 0.001$ ).

#### Popolazzjoni pedjatrika

Hemm nuqqas ta' informazzjoni sostantiva minn studji kliniċi dwar spironolactone fit-tfal. Dan huwa riżultat ta' diversi fatturi: in-numru żgħir ta' provi li twettqu fil-popolazzjoni pedjatrika, l-użu ta' spironolactone flimkien ma' sustanzi oħra, in-numru żgħir ta' pazjenti evalwati f'kull prova u l-indikazzjonijiet differenti studjati. Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża għall-pedjatrija huma bbażati fuq esperjenza klinika u studji tal-kazijiet iddokumentati fil-letteratura xjentifika.

### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Spironolactone jiġi assorbit sew mill-ħalq u jiġi metabolizzat prinċipalment għal metaboliti attivi: metaboliti li fihom il-kubrit ( $80\%$ ) u parzjalment canrenone ( $20\%$ ). Għalkemm in-nofs haġja fil-plażma ta' spironolactone nnifisha hija qasira ( $1.3$  sigħat), in-nofs haġjiet tal-metaboliti attivi huma itwal (li jvarjaw minn  $2.8$  sa  $11.2$ -il siegħa).

## Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm l-ebda *data* farmakokinetika disponibbli fir-rigward tal-użu fil-popolazzjoni pedjatrika. Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża għall-pedjatrija huma bbażati fuq esperjenza klinika u studji tal-każijiet iddokumentati fil-letteratura xjentifika.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

#### Karċinogeniċità

Spironolactone mogħti mill-ħalq intwera li huwa tumur fi studji dwar l-għoti fid-dieta li saru fil-firien, bl-effetti proliferattivi tiegħu jidhru fuq l-organi endokrinali u l-fwied. Fi studju ta' 18-il xahar bl-użu ta' doži ta' madwar 50, 150 u 500 mg/kg/jum (madwar 1x, 4x, u 12x, rispettivament, id-doża massima ta' kuljum rakkomandata għall-bniedem ta' 400 mg/jum abbaži tal-erja tas-superfiċje tal-gisem), kien hemm żidiet statistikament sinifikanti fl-adenomi beninni tat-tirojde u t-testikoli u, fil-firien irġiel, zieda relatata mad-doża ta' bidliet proliferattivi fil-fwied (inkluż epatoċitomegalija u noduli iperplastiki). Fi studji ta' 24 xahar li fihom il-firien ingħataw doži ta' madwar 10, 30, 100, u 150 mg/kg/jum ta' spironolactone (madwar 0.2x, 0.7x, u 2x, rispettivament, id-doża massima rakkomandata ta' kuljum ta' 400 mg/jum abbaži tal-erja tas-superfiċje tal-gisem), il-firxa ta' effetti proliferattivi kienet tinkludi żidiet sinifikanti f'adenomi epatoċellulari u tumuri taċ-ċelloli interstizjali testikolari fl-irġiel, u żidiet sinifikanti f'adenomi taċ-ċelloli follikulari tat-tirojde u karċinomi fiż-żewġ sessi. Kien hemm ukoll zieda statistikament sinifikanti fil-polipi beninni stromali tal-endometriju tal-utru fin-nisa.

Ġiet osservata inċidenza relatata mad-doża ('il fuq minn 30 mg/kg/jum) ta' lewkimja majeloċitika fil-firien li ħadu doži kuljum ta' potassium canrenoate (kompost kimikament simili għal spironolactone u li l-metabolit primarju tiegħu, canrenone, huwa wkoll prodott ewlieni ta' spironolactone fil-bniedem) għal perjodu ta' sena. Fi studji fil-firien li damu għaddejjin sentejn, l-għoti mill-ħalq ta' potassium canrenoate kien assoċjat ma' lewkimja majeloċitika u tumuri epatiċi, tat-tirojde, tat-testikoli u mammarji.

#### Effett tossiku fuq il-ġeni

La spironolactone u lanqas potassium canrenoate ma pproduċew effetti mutageniċi f'testijiet bl-użu ta' batterji jew ħmira. Fin-nuqqas ta' attivazzjoni metabolika, la spironolactone u lanqas potassium canrenoate ma ntwerew li huma mutageniċi f'testijiet fuq il-mammiferi in vitro. Fil-preżenza tal-attivazzjoni metabolika, spironolactone gie rrapportat li jirriżulta negattiv f'xi testijiet ta' mutageniċità tal-mammiferi in vitro u jirriżulta pożittiv għall-mutageniċità f'testijiet oħra fuq il-mammiferi in vitro. Fil-preżenza tal-attivazzjoni metabolika, potassium canrenoate gie rrapportat li jirriżulta pożittiv għall-mutageniċità f'xi testijiet fuq il-mammiferi in vitro, inkonklużiv f'oħrajn, u negattiv fil-bqija.

#### Fertilità u tossiċità riproduttiva

Fi studju dwar ir-riproduzzjoni ta' tliet boton li fih il-firien nisa ngħataw doži djetetiċi ta' 15 u 50 mg/kg/jum ta' spironolactone (madwar 0.4x u 1x, rispettivament, id-doża massima ta' kuljum rakkomandata għall-bniedem ta' 400 mg/jum abbaži tal-erja tas-superfiċje tal-gisem), ma kien hemm l-ebda effett fuq it-tgħammir u l-fertilità, iżda kien hemm zieda żgħira fl-inċidenza ta' frieħ li twieldu mejta b'50 mg/kg/jum.

Spironolactone ma kellux effetti teratoġeniċi fil-ġrieden. Il-fniek li ngħataw spironolactone wrew tnaqqis fir-rata ta' konċepiment, zieda fir-rata ta' assorbiment mill-ġdid, u numri aktar baxxi ta' twelid ħaj. Ma gie osservat l-ebda effett embrijotossiku fil-firien li ngħataw doži kbar, iżda limitati, ġew irrapportati iprolaktinemia relatata mad-doża u tnaqqis fil-piżijiet tal-prostata ventrali u tal-bużżieqa seminali fl-irġiel, u ġew irrapportati żidiet fis-sekrezzjoni tal-ormon lutejnizzanti u fil-piż tal-ovarji u tal-utru fin-nisa. Ġiet irrapportata feminizzazzjoni tal-ġenitali esterni ta' feti maskili fi studju ieħor fil-firien. Meta jiġi injettat f'firien nisa (100 mg/kg/jum għal 7 ijiem, i.p.) (madwar darbtejn id-doża massima ta' kuljum rakkomandata għall-bniedem ta' 400 mg/jum abbaži tal-erja tas-superfiċje tal-gisem), instab li spironolactone jżid it-tul taċ-ċiklu estruż billi jtawwal id-diestrus matul it-trattament u jwassal għal diestrus kostanti matul perjodu

ta' osservazzjoni ta' wara t-trattament ta' ġimagħtejn. Dawn l-effetti kienu assoċjati ma' żvilupp ittardjat tal-follikoli tal-ovarji u tnaqqis fil-livelli ta' estrogeni li jiċċirkola, li jkun mistenni li jfixkel it-tgħammir, il-fertilità u l-fekondità. Spironolactone (100 mg/kg/jum) (madwar darba id-doża massima ta' kuljum rakkomandata għall-bniedem ta' 400 mg/jum ibbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem), mogħtija i.p. lil ġrieden nisa matul perjodu ta' koabitazzjoni ta' ġimagħtejn ma' rġiel mhux ittrattati, naqqas in-numru ta' ġrieden imgħammrin li kkonċepew (effett muri li kien ikkawżat minn inibizzjoni tal-ovulazzjoni) u naqqas in-numru ta' embrijuni impjantati f'dawk li hargu tqal (effett muri li kien ikkawżat minn inibizzjoni ta' impjantazzjoni), u b' 200 mg/kg (madwar darbtejn id-doża massima ta' kuljum tal-bniedem ta' 400 mg/jum abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem) żied ukoll il-perjodu ta' latenza għat-tgħammir.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Sodium benzoate (E 211)  
Sucrose  
Sodium citrate (E 331)  
Aċidu ċitriku monoidrat (E 330)  
Likwidu li jagħti togħma ta' frawli  
Aromatizzant li jaħbi t-togħma oriġinali  
Polysorbate 80 (E 433)  
Emulsjoni ta' simeticone  
30 % Xanthan gum (E 415)  
Ilma purifikat

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Flixxun mhux miftuħ: Sentejn

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: Żomm il-flixxun magħluq sew u aħžen f'temperatura taht il-25 C. Armi kwalunkwe kontenut mhux użat wara 12-il ġimgħa.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Qabel ma jinfetaħ għall-ewwel darba, dan il-prodott mediċinali ma għandu bżonn l-ebda kundizzjoni speċjali għall-ħażna.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ, ara sezzjoni 6.3.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Flixxun tal-ħġieġ kulur l-ambra tat-tip III b'għatu li ma jistax jiġi mbaġħbas u miftuħ mit-tfal (polietilen ta' densità għolja-HDPE b'kisja estiża tal-polietilen) li fih 150 ml ta' sospensjoni orali.

Kull pakkett fih flixxun wiehed, adapter tal-flixxun tal-polietilen ta' densità baxxa (LDPE) u żewġ siringi tad-dożaġġ (siringa ta' 1 ml b'marki f'inkrimenti ta' 0.1 ml u siringa ta' 5 ml b'marki f'inkrimenti ta' 0.1 ml).

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

Il-flixxun għandu jithawwad sew qabel l-użu biex jiġi assigurat li s-sospensjoni orali titħawwad sew.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Nova Laboratories Ireland Limited  
3<sup>rd</sup> Floor, Ulysses House  
Foley Street, Dublin 1  
D01 W2T2  
Ireland

**8. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/23/1731/001

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET  
FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV  
TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Pronav Clinical Ltd.  
Unità 5  
Dublin Road Business Park  
Carraroe, Sligo  
F91 D439  
Ireland

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Qaialdo 10 mg/ml sospensjoni orali  
spironolactone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull ml ta' sospensjoni fih 10 mg spironolactone.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll sodium benzoate u sucrose. **Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

**Sospensjoni orali**

150 ml

Flixxun

Adapter tal-flixxun

Siringi tad-dożaġġ ta' 1 ml u 5 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Ħu kif ordnatek it-tabib tiegħek billi tuża s-siringi tad-dożaġġ ipprovduti.

Ħawwad il-flixxun sew qabel tużah.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi 12-il gimgħa wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

Data meta nfetaħ: \_\_\_\_\_

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Wara l-ewwel ftuħ, zomm il-flixxun magħluq sew u aħżen f' temperatura taħt il-25 °C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Nova Laboratories Ireland Limited  
3rd Floor  
Ulysses House  
Foley Street, Dublin 1  
D01 W2T2  
Ireland

**12. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/23/1731/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Qaialdo

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Qaialdo 10 mg/ml sospensjoni orali  
spironolactone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull ml ta' sospensjoni fih 10 mg spironolactone.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll sodium benzoate u sucrose. **Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

**Sospensjoni orali**  
150 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Hu kif ordnalek it-tabib tiegħek billi tuża s-siringi tad-dożaġġ ipprovduti.  
Hawwad il-flixkun sew qabel tużah.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Armi 12-il ġimgħa wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.  
Data meta nfetaħ: \_

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Wara l-ewwel ftuħ, żomm il-flixkun magħluq sew u aħżen f' temperatura taħt il-25 °C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Nova Laboratories Ireland Limited  
3rd Floor  
Ulysses House  
Foley Street, Dublin 1  
D01 W2T2  
Ireland

**12. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/23/1731/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Qaialdo 10 mg/ml sospensjoni orali spironolactone

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Qaialdo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Qaialdo
3. Kif għandek tieħu Qaialdo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Qaialdo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Qaialdo u għalxiex jintuża

Qaialdo fih is-sustanza attiva spironolactone. Spironolactone jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejja "dijuretiċi" (pilloli tal-ilma). Spironolactone jaħdem billi jimblokka l-effetti ta' aldosterone, ormon li jgħin fil-kontroll tal-bilanċ tal-ilma fil-gisem. Spironolactone jgħiegħlek tneħhi l-melħ u l-ilma żejjed u jżomm il-livelli tal-potassju tiegħek milli jitbaxxew wisq. Dan inaqqas l-edema. Spironolactone jintuża għat-trattament ta' diversi kundizzjonijiet fit-trabi tat-twelid, fit-tfal u fl-adulti.

Qaialdo jintuża għat-trattament ta' edema rifrattarja (nefha persistenti minhabba l-akkumulazzjoni ta' fluwidu li ma jkunx irrisponda għal trattament ieħor) assoċjata ma':

- insuffiċjenza kardijaka kongestiva (meta l-qalb ma tippompjax id-demm kif suppost bl-akkumulazzjoni ta' fluwidu madwar il-qalb li tikkawża qtugħ ta' nifs, għeja u nefha fl-għekiesi);
- ċirrozi epatika (tip ta' mard tal-fwied) b'axxite (akkumulazzjoni ta' fluwidu fl-addome) u edema (nefha);
- axxite malinna (kundizzjoni li fiha jingabru l-fluwidi li jkun fihom iċ-ċelloli tal-kanċer fl-addome);
- sindromu nefrotiku (disturb fil-kliewi li jwassel biex il-kliewi jnixxu wisq proteina fl-awrina);
- pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demm għolja mingħajr kawża magħrufa).

Qaialdo jintuża wkoll biex jiddijanostika u jittratta aldosteroniżmu primarju (kundizzjoni li fiha għimek jipproduċi wisq minn ormon imsejjaħ aldosterone, li jirriżulta f'akkumulazzjoni ta' fluwidu). It-tfal għandhom jiġu trattati biss taħt gwida ta' speċjalista pedjatriku.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Qaialdo

##### Tihux Qaialdo

- jekk inti allerġiku għal spironolactone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek il-marda ta' Addison (disturb li fih il-glandoli adrenali ma jipproduċux biżżejjed

- minn ċerti ormoni).
- jekk għandek iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demmm).
- jekk għandek anurja (kundizzjoni li fiha pazjent ma jistax jipproduċi jew jgħaddi l-awrina).
- jekk għandek insuffiċjenza tal-kliewi f' daqqa.
- jekk għandek mard serju tal-kliewi.
- jekk qed tiegħu eplerenone (medicina oħra li tintuża għat-trattament ta' iperaldosteroniżmu).
- jekk qed tiegħu diuretici li ma jneħħux il-potassju (medicini li jistgħu jżidu l-produzzjoni tal-awrina mingħajr ma jintilef il-potassju) jew kwalunkwe suppliment tal-potassju.

Tfal b'mard tal-kliewi moderat sa sever ma għandhomx jieħdu Qaialdo.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Qaialdo:

- jekk tbat minn mard tal-kliewi. Dan huwa importanti b'mod speċjali għal tfal li jbatu minn pressjoni għolja
- jekk tbat minn mard tal-fwied.
- jekk inti pazjent anzjan u/jew, għandek imblukkar fil-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina jew tbat minn kundizzjoni li tista' tirriżulta f'disturb tal-elettroliti (imluha bħal sodium, potassju, kalċju, klorur u bikarbonat fid-demmm u fluwidi oħrajn fil-ġisem).
- jekk għandek insuffiċjenza kardijaka severa u tiġi ttrattat b'Qaialdo, it-tabib tiegħek se jimmonitorja l-livelli tal-potassju fid-demmm tiegħek minhabba r-riskju ta' iperkalemija, li tista' tkun fatali. Il-monitoraġġ rakkomandat għall-potassju u l-kreatinina huwa ġimgħa wara l-bidu jew zieda fid-doża ta' spironolactone, imbagħad kull xahar għall-ewwel 3 xhur, imbagħad kull tliet xhur għal sena, u mbagħad kull 6 xhur.
- jekk ikollok tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi jew insuffiċjenza tal-kliewi, jista' jkollok zidiet severi fil-livelli tal-potassju fid-demmm tiegħek. Dan jista' jaffettwa l-mod kif taħdem qalbek u f'kazijiet estremi dan jista' jkun fatali.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħmlu testijiet tad-demmm regolari biex jiċċekkjaw il-livelli ta' fluwidi u elettroliti (potassju u sodium).

It-trattament b'Qaialdo jista' jżid il-livelli ta' potassju u nitroġenu fl-urea fid-demmm (markatur għal problemi fil-fwied u fil-kliewi) u livelli aktar baxxi ta' sodium, speċjalment fl-anzjani u/jew f'pazjenti bi problemi fil-qalb, fil-kliewi jew fil-fwied. Livelli għoljin ta' potassju (iperkalemija) jistgħu jkunu fatali f'kazijiet estremi.

L-għoti fl-istess hin ta' Qaialdo ma' ċerti medicini, eż. trimethoprim/sulfamethoxazole (co-trimoxazole), supplimenti tal-potassju u ikel b'ħafna potassju jista' jwassal għal iperkalemija severa.

Is-sintomi ta' iperkalemija severa jistgħu jinkludu bughawwieġ, ritmu irregolari tal-qalb, dijarea, dardir, sturdament jew uġiġħ ta' ras.

Spironolactone jista' jinduċi ġinekomastija (tkabbir tas-sider), uġiġħ fis-sider u irregolaritajiet menstruwali (perjodi irregolari).

Huma rakkomandati testijiet tad-demmm frekwenti, speċjalment fl-anzjani u f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi.

### **Medicini oħra u Qaialdo**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, hađt dan l-aħħar jew jaf tiegħu xi medicini oħra.

Għid lit-tabib tiegħek, jekk qed tuża abiraterone għat-trattament tal-kanċer tal-prostata. L-użu ma' abiraterone mhuwiex irrakkomandat.

L-użu fl-istess hin ma' carbenoxolone jew l-imluha tal-litju għandu jiġi evitat.



It-tabib tiegħek għandu mnejn ikun jixtieq ibiddel id-doża tiegħek ta' Qaialdo jekk tkun qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

- dijuretici li ma jneħħux il-potassju, u mblokkaturi ta' aldosterone, inibituri tal-enzima li tikkonverti l-aŋġjotensina (ACE), antagonisti tal-aŋġjotensina II (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm)
- antipirina użata biex tnaqqas id-deni
- kolestiramina, klorur tal-ammonju (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm u aċidozi)
- mediċini antiinfjammatorji nonsteroidali (NSAIDs) bħal aċidu aċetilsaliċiliku, indomethacin, ibuprofen jew l-aċidu mefenamiku (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm)
- supplimenti tal-potassju (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm)
- noradrenalina
- anestezija lokali jew ġenerali
- eparina, eparina b'piż molekulari baxx, mediċini li jipprevjenu l-formazzjoni ta' emboli tad-demm (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm)
- mediċini magħrufa li jikkawżaw iperkalemija (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm)
- trimethoprim u trimethoprim-sulfamethoxazole (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm)
- mediċini għal pressjoni għolja tad-demm inkluż dijuretici oħra; digoxin jew glikosidi kardijaċi oħra użati fit-trattament ta' insuffiċjenza kardijaka. Jista' jkun meħtieġ aġġustament fid-doża ta' dawn il-mediċini.

Jekk se tagħmel operazzjoni fejn se tingħata anestetiku, għid lit-tabib inkarigat li qed tieħu Qaialdo.

### **Qaialdo mal-ikel u x-xorb**

L-użu ta' Qaialdo ma' dieta b'ħafna melħ tal-potassju u sostituti tal-melħ li fihom il-potassju jista' jwassal għal żieda fil-livelli ta' potassju fid-demm tiegħek. Ara sezzjoni 2. "Tieħu Qaialdo".

### **Tqala, treddiġ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Qaialdo ma għandux jintuza jekk qed tredda'. Għandek tiddiskuti l-użu ta' Qaialdo mat-tabib tiegħek, li se jagħtik parir biex tikkunsidra metodu alternattiv ta' kif għandek titma' lit-tarbija tiegħek waqt li tkun qed tieħu din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Oqgħod attent jekk issuq jew thaddem makkinarju. Hedla u sturdament ġew assoċjati ma' trattament bi spironolactone u dan jista' jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem il-makkinarju b'mod sigur.

### **Qaialdo fih sodium benzoate (E211)**

Din il-mediċina fiha 0.75 mg ta' sodium benzoate f'kull ml. Sodium benzoate jista' jżid is-suffeġra (sfurija tal-ġilda u l-għajnejn) fit-trabi tat-twelid (sa 4 ġimgħat).

### **Qaialdo fih is-sodium**

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) fil-medda tad-doża rakkomandata, jiġifieri essenzjalment hija "mingħajr sodium"

### **Qaialdo fih sucrose**

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

Peress li Qaialdo 10 mg/ml fih 400 mg sucrose għal kull ml, dan għandu jiġi kkunsidrat f'termini ta' teħid ta' kuljum. Dan għandu jitqies f'pazjenti b'dijabete mellitus.

Qaialdo jista' jagħmel ħsara lis-snien.

### 3. Kif ghandek tiehu Qaialdo

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### Doża

It-tabib tiegħek se jirrakkomanda d-doża u l-frekwenza. Id-doża għandha tittiehed mal-ikel.

#### Użu fl-adulti

It-tabib se jiddeciedi liema doża hija tajba għas-sitwazzjoni tiegħek. It-trattament jibda bl-inqas doża u din tista' tiżdied jekk ikun meħtieġ sa massimu ta' 400 mg ta' spironolactone kuljum. Jekk m'intix ċert kemm ghandek tiehu, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### Użu fl-anzjani

It-tabib tiegħek se jibdix fuq doża tal-bidu baxxa u jżid gradwalment id-doża kif meħtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieq.

#### Użu fit-tfal

Jekk qed tagħti Qaialdo lil tifel/tifla, id-doża li tagħti tiddependi mill-età u l-piż tat-tifel/tifla.

- Id-doża fit-tarbija tat-twelid hija 1 sa 2 mg/kg kuljum f' doża waħda jew tnejn maqsuma.
- Id-doża fit-tfal ta' bejn xahar u 18-il sena hija ta' 1 sa 3 mg/kg kuljum f' doża waħda jew tnejn maqsuma (iżda mhux aktar minn 200 mg kuljum).
- Doži akbar sa massimu ta' 7 mg/kg kuljum fit-trabi tat-twelid u 9 mg/kg kuljum fi tfal akbar (iżda mhux aktar minn 400 mg kuljum) jistgħu jintużaw f'axxite rezistenti jew aldosteroniżmu primarju.

#### Mod u metodu ta' kif ghandu jinghata

Użu orali.

Din il-medicina għandha tittiehed mal-ikel.

Dejjem uża s-siringi pprovvduti biex tiehu l-medicina tiegħek.

Is-siringa iżgħar tintuża sabiex tiehu doži ta' 10 mg jew inqas. Is-siringa jista' jkun fiha massimu ta' 1 ml. Din għandha linji li jindikaw inkrimenti ta' 0.1 ml u hija mmarkata f'0.5 u 1.0 ml. Kull 0.1 ml fih 1 mg ta' spironolactone. Siringa sħiħa jkun fiha 10 mg ta' spironolactone. Ghandek tuża biss din is-siringa jekk id-doża totali li trid tiehu tkun 10 mg jew inqas.

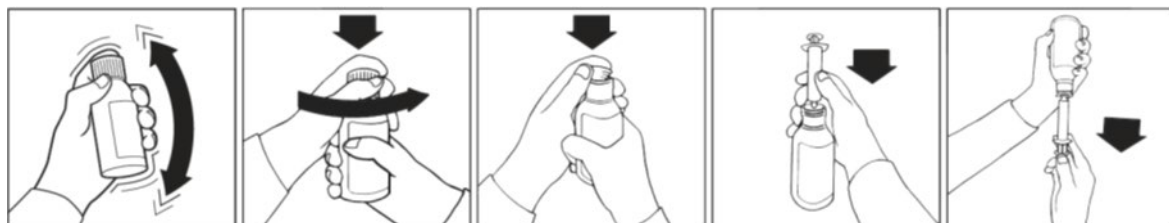
Is-siringa l-kbira jista' jkun fiha sa 5 ml. Din għandha linji li jindikaw židiet ta' 0.1 ml u hija ttikkettata f'intervalli ta' 1 ml. Din is-siringa għandha tintuża biex tkejjel doži ta' aktar minn 10 mg.

Huwa importanti li tuża s-siringa ta' dożaġġ korretta għall-medicina tiegħek. It-tabib jew l-ispizjar tiegħek se jgħidlek liema siringa għandek tuża skont id-doża preskritta għalik.

Doża (mg)	Volum ta' Qaialdo li trid tiġbed (ml)	Liema siringa għandek tuża?
5	0.5	Žgħira ta' 1 ml
10	1.0	Žgħira ta' 1 ml
25	2.5	Kbira ta' 5 ml
50	5.0	Kbira ta' 5 ml
100	10.0	Kbira ta' 5 ml
200	20.0	Kbira ta' 5 ml

Jekk qed tiehu jew tagħti l-medicina lil tifel/tifla jew lil xi hadd ieħor, aħsel idejk qabel u wara.

Meta tuża l-medicina segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taħt:



**Illustrazzjoni 1**

**Illustrazzjoni 2**

**Illustrazzjoni 3**

**Illustrazzjoni 4**

**Illustrazzjoni 5**

1. **Hawwad il-flixxun sew** qabel l-użu (biex tiżgura li l-medicina tithallat sew) (**illustrazzjoni 1**).
2. Neħhi l-għatu tal-flixxun (**illustrazzjoni 2**) u aghfas l-adapter sewwa min-naħa ta' fuq tal-flixxun u ħallieh f'postu għal dozi futuri (**illustrazzjoni 3**).
3. Aghfas il-ponta tas-siringa tad-dożagġ fit-toqba fl-adapter (**illustrazzjoni 4**). **It-tabib jew l-ispizjar tiegħek se jagħtik parir dwar is-siringa t-tajba li għandek tuża, jew is-siringa ta' 1 ml jew dik ta' 5 ml sabiex tagħti d-doża t-tajba.**
4. Aqleb il-flixxun rasu 'l isfel (**illustrazzjoni 5**).
5. Iġbed il-plaġer tas-siringa lura sabiex il-medicina tingibed mill-flixxun fis-siringa. Iġbed il-plaġer lura għall-punt fuq l-iskala li tikkorrispondi mad-doża preskritta (**illustrazzjoni 5**). Jekk ikollok xi dubju dwar kemm medicina għandek tiġbed fis-siringa, dejjem staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek għal parir.
6. Aqleb il-flixxun lura għan-normal u bil-mod neħhi s-siringa mill-adapter, billi żżommha mit-tubu minflok mill-plaġer.
7. Poġġi l-ponta tas-siringa bil-mod f'ħalqek u lejn in-naħa ta' ġewwa ta' haddejk.
8. Bil-mod u b'mod ġentili aghfas il-plaġer 'l isfel biex bil-mod titfa' l-medicina lejn in-naħa ta' ġewwa tal-hadd tiegħek u tiblagħha. **TIMBUTTAX** il-plaġer 'l isfel bis-saħħa, jew titfax il-medicina lejn il-parti ta' wara tal-ħalq jew il-gerżuma tiegħek, għax tista' tifga.
9. Neħhi s-siringa minn ħalqek.
10. Ibla' d-doża ta' sospensjoni orali mbaġhad ixrob ftit ilma, waqt li tiżgura li ma tibqa' l-ebda medicina f'ħalqek.
11. Poġġi l-għatu lura fuq il-flixxun u ħalli l-adapter f'postu. Kun ċert li l-għatu huwa magħluq sewwa.
12. Aħsel is-siringa b'ilma sħun u laħlaħ sew. Żomm is-siringa taħt l-ilma u ċaqlaq il-plaġer 'il fuq u' l isfel diversi drabi biex tiżgura li l-parti ta' ġewwa tas-siringa tkun nadifa. Ħalli l-arja tas-siringa tinxef kompletament qabel ma terġa' tuża dik is-siringa għad-dożagġ. Timsaħx. Aħżen is-siringa f'post iġjeniku mal-medicina.

Irrepeti dan ta' hawn fuq għal kull doża kif ordnalek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

### **Jekk tiehu aktar Qaialdo milli suppost**

Jekk aċċidentalment tiehu aktar Qaialdo milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-eqreb dipartiment tal-inċidenti u tal-emergenza fl-isptar minnufih.

Is-sintomi ta' doża eċċessiva huma li thossok imheddel, sturdut, deidratat u tista' thossok konfuż. M'għandekx issuq.

Tista' wkoll thossok imdardar jew tkun ma tiflaħx, ikollok dijarea u jista' jkollok raxx tal-ġilda li se jidher bħala żoni ħomor ċatti tal-ġilda b'nefġiet mgħollija żgħar li jirkbu fuq xulxin.

Bidliet fil-livelli ta' sodium u potassju fid-demem jistgħu jħalluk thossok bla saħħa u ssofri minn tnevmim jew tingiż fil-ġilda u/jew ta' spażmi fil-muskoli iżda dawn is-sintomi x'aktarx li ma jkunux assoċjati ma' doża eċċessiva severa.

## Jekk tinsa tiehu Qaialdo

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk tinsa tiehu d-doża tiegħek, hudha malli tiftakar, sakemm ma tkunx fi żmien 8 sigħat mid-doża li jmiss.

## Jekk tieqaf tiehu Qaialdo

Huwa importanti li tkompli tiehu Qaialdo sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf, anke jekk tibda thossok ahjar.

Jekk tieqaf tiehu Qaialdo malajr wisq, il-kundizzjoni tiegħek tista' tmur għall-agħar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza xi wieħed mis-sintomi li ġejjin wara li tiehu din il-medicina. Għalkemm huma rari hafna, is-sintomi jistgħu jkunu severi.

- Hakk u nfafet tal-ġilda madwar ix-xufftejn u l-bqija tal-ġisem, raxx ahmar jew vjola li jinfirex u jiffirma infafet (sindromu ta' Stevens-Johnson)
- Qluġ tas-saff ta' fuq tal-ġilda mis-saffi ta' isfel tal-ġilda, mal-ġisem kollu (nekroliżi epidermali tossika - TEN)
- Raxx fil-ġilda, deni u nefha (li jistgħu jkunu sintomi ta' xi haġa aktar serja, Reazzjoni għall-Medicina b'Ezinofilija u Sintomi Sistematiċi (DRESS))
- Ġilda u għajnejn sofor (spironolactone jista' jikkawża indeboliment tal-funzjoni tal-fwied)
- Tahbit tal-qalb irregolari li jista' jkun fatali, sensazzjoni ta' tingiż, paralizi (telf tal-funzjoni tal-muskoli) jew diffikultà fit-tehid tan-nifs; li jistgħu jkunu sintomi ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek se jwettaq testijiet tad-demm regolari biex jimmonitorja l-livelli tal-potassju u ta' elettroliti oħrajn. Jekk ikun meħtieġ, huwa jista' jwaqqaf it-trattament tiegħek.

### Lista ta' effetti sekondarji oħra ta' Qaialdo skont il-frekwenza:

**Komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10  
- iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demm)

**Komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Konfużjoni
- Sturdament
- Dardir (Rimettar)
- Prurite (Hakk)
- Raxx
- Spażmi fil-muskoli jew tar-riglejn
- Insuffiċjenza tal-kliewi f'daqqa
- Ġinekomastija (Tkabbir tas-sider fl-irġiel)
- Uġiġħ fis-sider (fl-irġiel)
- Telqa (Ma thossokx f'sikktek)

**Mhux komuni:** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Bidliet fis-sider bħal boċi tas-sider (fl-irġiel)
- Disturbi fl-elettroliti tal-ġisem bħal livell għoli ta' kalċju fid-demm
- Funzjonament anormali tal-fwied
- Urtikarja (raxx tal-hakk)
- Problemi mestruwali fin-nisa
- Uġiġħ fis-sider (fin-nisa)

**Mhux maghruf:** ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli

- Lewkopenja (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demmm)
- Agranuloċitożi (livell baxx hafna ta' tip ta' ċellola bajda tad-demmm imsejha granulociti, li huma importanti biex tiġi miġġielda l-infezzjoni)
- Anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demmm li jistgħu jikkawżaw gheja u ġilda pallida)
- Tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmm li jistgħu jwasslu għal fsada u tbenġil)
- Eżinofilija (eċċess ta' eżinofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmm)
- Purpura (irqajja' vjola bħal tbenġil)
- Bidla fil-ħajra għas-sess kemm għall-irġiel kif ukoll għan-nisa
- Impotenza fl-irġiel
- Problemi fl-istonku u fl-imsaren
- Pemfigojde (kundizzjoni tal-ġilda li tippreżenta bi bżieċaq mimlija fluwidu)
- Raxx minħabba l-medicina b'eżinofilija u sintomi sistemici (reazzjoni severa li taffettwa l-ġilda, id-demmm u l-organi interni)
- Sindromu ta' Stevens-Johnson (reazzjoni ta' periklu għall-ħajja b'sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza u raxx li jikkawża uġiġħ li jaffettwa l-ġilda, il-ħalq, l-għajnejn u l-ġenitali)
- Nekroliżi epidermali tossika (reazzjoni ta' periklu għall-ħajja b'effetti li jixbhu lil dawk tal-influenza u nfafet fil-ġilda, fl-għajnejn, fil-ħalq u fil-ġenitali)
- Alopecja (telf ta' xagħar)
- Ipertrikożi (tkabbir eċċessiv ta' xagħar)
- Uġiġħ ta' ras
- Ngħas
- Atassija (nuqqas ta' ħila li tikkoordina l-movimenti tal-muskoli)
- Deni

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Qaialdo**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Wara l-ewwel ftuh tal-flixxun, aħžen f'temperatura taħt il-25 °C u warrab kwalunkwe kontenut mhux użat wara 12-il ġimgħa.

Żomm il-flixxun magħluq sewwa.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Qaialdo**

- Is-sustanza attiva hi spironolactone. Kull ml ta' sospensjoni fih 10 mg spironolactone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium benzoate (E 211), sucrose, sodium citrate (E 331), aċidu ċitriku monoidrat (E 330), likwidu li jagħti toġħma ta' frawli, aromatizzant li jahbi t-toġħma oriġinali, polysorbate 80 (E 433), emulsjoni ta' simeticone 30 %, xanthan gum (E 415)

u ilma purifikat.

Ara sezzjoni 2 “Qaialdo fih sodium benzoate”, “Qaialdo fih sodium” u “Qaialdo fih sucrose”.

### **Kif jidher Qaialdo u l-kontenut tal-pakkett**

Qaialdo huwa sospensjoni orali viskuża ta’ lewn abjad għal abjad fl-isfar.

Dan jiġi fi fliexken tal-ħġieg ta’ 150 ml magħluqa b’għeluq reżistenti għat-tfal.

Kull pakkett fih fliexkun wiehed, adapter tal-fliexkun u żewġ siringi tad-dożaġġ (siringa vjola b’marki sa 1 ml u siringa bajda b’marki sa 5 ml).

It-tabib jew l-ispizjar tiegħek se jagħti parir dwar liema siringa tuża skont id-doża li tkun ġiet preskritta.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Nova Laboratories Ireland Limited  
3rd Floor Ulysses House  
Foley Street, Dublin 1  
D01 W2T2  
Ireland

### **Manifattur**

Pronav Clinical Ltd.  
Unit 5  
Dublin Road Business Park  
Carraroe, Sligo  
D01 W2T2  
Ireland

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f’**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.